

JIRAトピックス

医療機器の「有効使用期間」について

(社) 日本画像医療システム工業会 医療機器法研究委員会WG3
飯野公則

当委員会関連の特定修理業対象医療用具の第1区分(画像診断システム関連)の医療機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「有効使用期間」と「保守部品のメーカー保有期間」を設定するために、医療機器法研究委員会の作業グループ「WG3」において、評価方法の調査検討を行い、下記のとおりとりまとめたので報告する。

はじめに

一般的な医療機器は、長期間にわたり使用可能で、品質、有効性および安全性の確保を維持していると思われる傾向にあるが、実際は適正な環境下で正しい取り扱いの遵守と適切な保守点検の実施、および必要に応じて修理またはオーバーホール等が必要不可欠である。

薬事法で医療機器は、薬事承認時の基準で承認されるため、経時的な安全の担保については添付文書のなかで保守に関する事項を使用者に提供するに留まっている。医療機器を提供する側として、医療機関に医療機器を末永く使用していただくために、医療機器の品質、有効性および安全性の確保を維持できる期限を定めることが望ましい状況にあるので、その考え方と自主基準をまとめた。

1. 「有効使用期間」の考え方

税法上の耐用年数の考えは、「減価償却資産は、使用することによって物理的な損耗が発生し減価するほか、陳腐化等による経済的な減価も発生し、遂にはその減価償却資産本来の効用を喪失することとなるが、この使用開始から効用喪失までの期間、すなわち効用持続期間が耐用年数なのである」としており、医療機器も対象となっている。

医療機器の品質、有効性および安全性の確保を維持するには、保守点検の実施、および必要に応じて修理またはオーバーホール等が必須であり、医療機器の「有効使用期間」は、維持管理に必要な消耗品、交換部品の「保守部品のメーカー保有期間」が大きな要素とな

る。

また、「保守部品のメーカー保有期間」を終了した後は、必要とする消耗品、保守部品が原則として供給できなくなるため、その医療機器の品質、有効性および安全性の確保が困難となる。さらに、特別注文扱いになると、維持管理費が大幅に上昇することになる。

医療機器の品質、有効性および安全性の確保を維持するために実施する保守点検、修理またはオーバーホール等の費用負担との兼ね合いから、医療機器の維持管理費が経済的でなくなる時が耐用年数と考えられ、医療機関側での判断となる。つまり、医療機関でどの位の金額まで費用負担ができるかによって決まるものである。

2. 医療機器の「有効使用期間」の設定と使用条件

一般的に医療機器は、使用頻度や環境条件を定めただうで、あらかじめ決められた保守点検を実施することを前提として、確保すべき構成部品の「使用耐用年数」を定め、開発設計されている。通常想定される使用条件の下では、保守点検を実施することにより、「大蔵省税法上の耐用年数」の期間は使用できるように設計されている。

しかし、通常想定される使用条件を超えると、主要構成部品の交換修理やオーバーホールの維持管理費が上昇することになる。しかしながらどの程度の期間まで使用できるかは実際の使用頻度、使い方、使用の環境条件、維持管理状況等によって異なり、あらかじめ推定することは困難である。

また、日頃の医療機器の維持管理、保守点検、部品交換修理等により長期にわたり、医療機器の品質、有効性および安全性を確保しつつ、使用されている現状を鑑みると、医療機器の「有効使用期間」は、「保守部品のメーカー保有期間」に左右されることとなる。

2-1 長期使用上における予想される諸問題

2-1-1 安全性

主要部品の摩耗、疲労、劣化ならびにディスクユニ

ットの疲労・メディア欠損によるソフトウェアの誤動作等によって生じる被検者・操作者への人身事故，放射線障害，漏洩電流による感電，被ばく，発煙・火災等の危険性が生じる場合がある。

2-1-2 有効性

主要部品の摩耗，疲労，劣化，電氣的接触部の接触抵抗増大等による機能不全，ディスクユニットの疲労・メディア欠損によるソフトウェアの誤動作を生じる恐れがある。特に，昨今のデジタル記憶機器に於いては，単なる誤動作でなく，検査記録データ消失の恐れがある。

2-1-3 仕様・精度・性能

多数の部品から構成され修理をしながら使用される医療機器では，一般に初期故障期間，偶発故障期間，摩耗故障期間の順を経ると言われているが，摩耗故障期間が何年目に現れるかに関しては，使用頻度や使用環境にも左右され経験的事例の蓄積が少なく，定説もない現状である。しかも摩耗故障期間に達したことが，統計的に確かめられる時点では，もはや手遅れで上述のような致命的な損失を被る場合すらある。

2-2 構成部品の「保守部品のメーカ保有期間」

最先端技術を駆使する医療機器の構成部品の改廃は，技術革新のスピードアップに伴い，著しくなり，部品メーカからの供給期間も年々短くなる一方であり，これらの部品を扱う医療機器メーカも構成部品の改廃への対策を講じる必要がある。部品メーカの供給が終わった後は，医療機器メーカが在庫対応することになるが，多くの医療機器は，民生機器や自動車とは異なり少量多品種生産であり，汎用性・共通性にも乏しく，長年にわたり，多品種の保守部品を在庫として抱えることは，医療機器メーカの企業努力だけでは解決できず，また，部品によっては長期にわたり保管することが品質維持の観点から困難なものもある。医療機器を安心してご使用をいただくために，保守環境を提供する立場から「保守部品のメーカ保有期間」を明示することが必要である。

2-3 維持管理費との関係

保守点検，修理対応で長期間に使用いただける場合もあるが，多くの場合，オーバーホールまたは主要な部品，ユニットの交換を伴うものとなる。これは新品の医療機器に入れ替えることと比較して，一般的にはその後の医療機器の品質，有効性および安全性の確保を維持するための維持管理費(消耗品，保守点検，修理またはオーバーホール等にかかる費用)を無視できなくなる。また，その後の保守対応時の「保守部品のメーカ保有期間」も制限があり，当該医療機器の「有効使用期

間」と維持管理費とのバランスを考慮する必要がある。

3. 自主基準の設定

製造業者は医療機器の主要な構成部品の「使用耐用年数」を基に，医療機器の「有効使用期間」および構成部品の「保守部品のメーカ保有期間」を取扱説明書や添付文書等に明示することを自主基準として対応する。また，医療機器の特性，使用条件等は，取扱説明書や添付文書等で解説を明記する。なお，上記の対象範囲や時期については，自主基準で定めるものとする。これら設定期間は，取扱説明書や添付文書等で明記された使用環境条件下で，使用者責任による適正な使い方と保守点検実施が不可欠条件である。

3-1 自主基準項目と設定

医療機器の「有効使用期間」を自主基準で設定しても，実際は，医療機関の使用者判断に委ねられる次の3要素がある。よって，これらは科学的根拠に基づいた適切な情報でなければならない。

- 1)新規購入する方が維持管理費を掛けるより，経済性，医療現場の作業性，患者さんに対する診断治療効果から見て得策と判断するにいたった場合。
- 2)当該医療機器が新しい医療技術に対応できなくなった場合。
- 3)当該医療機器の「保守部品のメーカ保有期間」が終了し，保守点検，修理またはオーバーホール等の対応ができなくなった場合。

3-2 取扱説明書または添付文書の記載事項

- 1)当該医療機器の「有効使用期間」を告知すること。
次項の条件等を含め，当該機器の「有効使用期間」は設置あるいは引渡し後〇〇年と記載のこと。
- 2)使用環境条件，制限条件，および保守維持管理の条件等を告知すること。
通常想定される使用条件，環境条件等を記載のこと。品質，有効性および安全性の確保を維持するための保守点検，修理またはオーバーホール実施条件や実施内容等を記載のこと。
- 3)主要な構成部品の「保守部品のメーカ保有期間」を告知すること。
次の条件等を含め，当該機器の「保守部品のメーカ保有期間」は製造販売終了(中止)後〇〇年と記載のこと。
保守部品の設定範囲，特別部品の保有期間の制限，メーカ保有期間を変更する場合等の情報。
- 4)「保守部品のメーカ保有期間」が終了した場合の対応方法等の情報提供すること。
保守体制，特別注文扱い対応，特別保守扱い対応等

の情報.

5)当該医療機器の主要な構成部品内容と「使用耐用年数」を情報提供すること.

主要な構成部品内容と保守部品対応の可否, 構成部品ごとの「使用耐用年数」等の情報.

(別添資料)

【構成部品の「使用耐用年数」について】

1. 電解コンデンサ

医用電子機器には多用されている「電解コンデンサ」の信頼性の保てる時間は, およそ32,000時間といわれている. 8 時間/日で約11年. 安全を見込むと10年と考えるべきである. この部品は, 装置の電気関係全ての部分で使われる基礎部品であり, その種類と数量より定期交換で全ての保守が難しく, 装置寿命に直接関係する.

2. リレー

ミニリレーで電氣的寿命は20万回, 1 日に100回ON/OFF× 5 日×50週で 8 年間の寿命となる.

交換可能ではあるが, 上記電解コンデンサ同様に基礎部品であり多用され, 装置寿命に直接関係する.

3. ハードディスク

内部で使用するモータの故障が比率として多く, その寿命が5 年程度のため, それに合せ当該医療機器の寿命を5 年としている. 10年というスパンでは2 回以上の交換を要するのが明白である. プログラムや診断装置等を記録する部品であり, この部品の寿命は装置寿命を決定するため, 保守点検による予防保全が重要である. また, 同一部品の市場からの入手可能年限が非常に短かいのも大きな特徴であり, 代替品使用のための保守費用が増加してゆく部品の例でもある.

4. 購入部品で寿命がオープン(部品メーカーの公表値)になっているもの

モータ	焼結含油軸受タイプ (2,000時間) , ボールベアリングタイプ (5,000時間)
CRT & LCD	20,000時間 (約 7 年/1 日 8 時間使用)
冷却ファン	冷却ファン (1~3.5万時間 2~3 年/連続使用)
電解コンデンサ	電解コンデンサ (1 万 5 千時間 5~10年)
パソコン	3~5年 (ハードディスク 2 万時間, マウス, バッテリーは消耗品)
ハードディスク	3~5年 (2 万時間)
ランプとバッテリー	4~6年
蛍光ランプ	12,500~20,000時間
作動油	2 年
マイクロスイッチ	機械的部分20万回以上 (電氣的部分1000万回以上)

医療機器の「有効使用期間」の自主基準

当委員会関連の特定修理業対象医療用具の第1区分(画像診断システム関連)における医療機器の「有効使用期間」および「保守部品のメーカ保有期間」について、科学的根拠に基づく評価方法の調査、検討を行い、当委員会の自主基準として以下のとおり定める。

1. 趣旨

医療機器の品質、有効性および安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「有効使用期間」および「保守部品のメーカ保有期間」について、医療機器メーカが自主基準を定め、購入者および使用者にカタログおよび取扱説明書や添付文書によって情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

2. 適用の範囲

薬事法施行規則別表1の4の第1区分「画像診断システム関連」に於ける特定修理医療用具(薬事法施行規則別表1の2)を対象とする。ただし、特定修理医療用具以外の画像診断システム関連機器については、本基準を準用しても差し支えないものとする。

3. 用語の定義

3-1 医療機器の「有効使用期間」

一般的には機器の品質、有効性および安全性の確保が維持できる期間をいうが、医療機器特有の使用条件、環境を考慮する必要がある。医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が適切な維持管理費で設計仕様書に記された機能および性能を維持することができる期間を医療機器の「有効使用期間」と定義する。

3-2 構成部品の「使用耐用年数」

医療機器を構成する部品ごとの故障状態(機能および性能が維持できていない状態)を規定し、構成部品ごとの故障状態に至るまでの期間を数値として表わす。これを構成部品の「使用耐用年数」という。

3-3 「保守部品のメーカ保有期間」

当該医療機器の「保守部品のメーカ保有期間」とは、当該製造業者または製造業者等の支店営業所等により、当該保守部品の販売または供給が可能な状態の保有期間をいう。

保守部品とは、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品(性能部品や機能部品等)をいう。

3-4 特定修理医療用具

特定修理医療用具とは、修理する医療用具の種類および修理の方法が専門的な知識を必要として慎重な取り扱いを要する(薬事法施行規則別表1の2)医療用具をいう。

4. 基準の内容

4-1 医療機器の「有効使用期間」について

4-1-1 「有効使用期間」の明示義務

購入者や使用者に当該医療機器の品質、有効性および安全性の確保が維持できる「有効使用期間」を明確にし、知らしめることが望ましいことから、当該機器の製造業者等はカタログ、添付文書および取扱説明書の仕様欄に医療機器の「有効使用期間」を記載しなければならない。

4-1-2 「有効使用期間」の設定条件

1)医療機器の「有効使用期間」を定める場合、医療機器を主要な構成部品の故障状態(機能および性能が維持できていない状態)を規定して、構成部品ごとの故障状態に至るまでの期間に安全係数を加味した期間を数値として表す「使用耐用年数」に基づいて設定する。

- 2) 構成部品の「使用耐用年数」は、修理またはオーバーホールで交換することで機能回復や機能継続が可能になり、交換された構成部品においては初期状態として、医療機器の「有効使用期間」を計算することができる。ただし、故障状態を予測して保守部品を保有されているが、その保守部品は保有上の劣化等がないものに限られる。
- 3) 供給できない構成部品の中で最短の「使用耐用年数」がその医療機器の「有効使用期間」ともなる。すなわち、構成部品の供給ができない場合や修理またはオーバーホールができない場合は、その医療機器の「有効使用期間」を迎えたことになる。

4-1-3 「有効使用期間」の設定時期

1) 医療用具製造(輸入)承認申請にかかる医療機器

医療機器の設計時に当該医療機器の構成部品に対して調査、試験を行い、医療機器製造(輸入)承認申請時までに1-2項の内容を複合的に勘案し、「有効使用期間」を設定することとする。

また、当該医療機器の設計時に医療機関において、構成部品の「使用耐用年数」が確認できる方法を盛り込んだ設計を行うよう努めることとする。

2) 現在製造販売を行っている医療機器

当該医療機器の主要な構成部品に対する試験を行い、構成部品の「使用耐用年数」を確認の上、猶予期間内に「有効使用期間」を設定することとする。この場合、当該医療機器の使用実績から統計的に得られた数値を基に、「有効使用期間」の設定を行うことは差し支えないものとする。

3) 製造販売を終了(中止)後、「保守部品のメーカー保有期間」が期間内の医療機器については、設定の義務はないが、上記に準じ設定を行うものとする。

4) 製造販売を終了(中止)後、「保守部品のメーカー保有期間」が終了した医療機器についても設定の義務はないが、当該医療機器の使用実績から統計的に得られた数値に基づき、「有効使用期間」の設定が可能な場合は行うこととする。

設定した「有効使用期間」および「保守部品のメーカー保有期間」については、すみやかに当該医療機関に対し、情報提供をすること。

4-2 構成部品の「使用耐用年数」について

構成部品の「使用耐用年数」を数値的に表す場合は、その医療機器の主要な構成部品ごとに適した単位による表記することとする。表記に際しては、その医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、組立品その他医療機器を構成する要素について、製造元業者より公表された技術データを使用することを基本とし、安全係数を加味した期間を「使用耐用年数」とする。

医療機関より、「有効使用期間」および構成部品の「使用耐用年数」の設定根拠についての問い合わせに際しては、資料(技術データ等)の提供または提示に努めることとする。

4-3 「保守部品のメーカー保有期間」について

4-3-1 「保守部品のメーカー保有期間」の明示義務

当該医療機器の保守部品は、製造業者または輸入販売業者(以下、製造業者等という)が定めることとし、その保守部品に関わる名称、価格、構成部品の「使用耐用年数」、および「保守部品のメーカー保有期間」等の情報を当該医療機器の販売開始時に明示するものとする。

4-3-2 「保守部品のメーカー保有期間」の設定

1) 製造業者等は、当該医療機器の構成部品の供給が可能となる「保守部品のメーカー保有期間」を定めることとする。

その「保守部品のメーカー保有期間」は、最短で製造業者等が製造(輸入販売)中止または終了を通知した後、当該医療機器の「有効使用期間」満了までとする。

2) 製造業者等が当該医療機器の「有効使用期間」満了を経過した後、稼動状況や部品供給を鑑み、自主的に「保守部品のメーカー保有期間」を延長することは差し支えない。

4-3-3 「保守部品のメーカー保有期間」変更の文書連絡

保守部品の製造および調達が不可能となり、「保守部品のメーカー保有期間」が保てない場合は、あらかじめその理由を記した書面により、医療機関へ連絡を行うこととする。なお、連絡不徹底を防止するために、医療機関が連絡を受けたことの確認の証しを取ることが望ましい。

5. 運用への遵守事項

「有効使用期間」を超過しているか否かの判断は、日常的に医療機関自ら行えることが望ましいために、当該医療機器に明示を行うこととする。また、構成部品の「使用耐用年数」の確認を容易に行えるよう設計開発時に、調査確認できる方法を盛り込んだ設計を行うよう努めることとする。当該機器の保守、維持管理のために添付文書、取扱説明書等には、「保守部品のメーカー保有期間」を明示する。

6. 附則

この自主基準は、平成14年1月14日から適用する。既に承認を受けている医療機器に対する経過措置として、当該機器の試験、評価に要する期間のために猶予期間を1年間とする。

平成13年12月14日付け医薬発1340号にて医薬局長より「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」が通知されており本自主基準の主旨を鑑み速やかに運用されたい。ただし、既製品に対する適用は任意とする。